

4.4 Application for approval by UK FTVS Ethics Committee

© Etická komise UK FTVS, 2023 / Verze: EK UK FTVS 1 kaz

Žádost pro schvalování etiky výzkumu v bakalářských pracích vedoucí(m) práce

Pravdivou odpověď zakroužkujte – odpovíte-li pokaždé ANO, tak sběr dat schvaluje vedoucí práce. Odpovíte-li alespoň jednou NE, není možné tento dokument využít a je třeba nechat si výzkum schválit etickou komisí (EK). Tuto žádost vyplňuje student(ka) společně s vedoucí(m) práce.

Nástroj sběru dat: **Kazuistika fyzioterapeutické/ortotické/protetické péče o pacienty ve smluvním klinickém zařízení**

Měsíc a rok sběru dat: January 2024


Název bakalářské práce: case study of physiotherapeutic treatment of a patient with the closed fracture of the upper end of the humerus

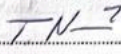
Jméno řešitele(ky): Danylova Kateřina

Jméno vedoucí(ho) práce/katedra: Mgr. Michaela Štupková, katedra Fyzioterapie

Výzkum je plánován primárně pro publikaci v bakalářské práci (tj. tento dokument nemusí být přijatelný pro redakce časopisů, které vyžadují schválení výzkumu etickou komisí).	<input checked="" type="radio"/> ANO - NE
Sběr dat bude prováděn v českém jazyce .	<input checked="" type="radio"/> ANO - NE
Respondenti budou dospělé osoby, které nejsou z vulnerabilních skupin (tj. svéprávné dospělé osoby, které nejsou: těhotné, ve výkonu trestu, členy menšin, křehkými seniory, osobami s mentálním či těžším zdravotním postižením, atp.).	<input checked="" type="radio"/> ANO - NE
Kontakt na pacienty bude zprostředkován klinickým zařízením , se kterým má UK FTVS platnou smlouvu o klinických praxích, a celý výzkum bude proveden v tomto zařízení.	<input checked="" type="radio"/> ANO - NE
Veškerá vyšetření a terapie budou prováděny pod odborným dohledem kvalifikovaného fyzioterapeuta či jiného relevantního odborníka z klinického pracoviště. Budou použity pouze neinvazivní metody. Rizika prováděných vyšetření a terapeutických metod nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u daného typu terapie.	<input checked="" type="radio"/> ANO - NE
Data budou shromažďována a zpracovávána v souladu s pravidly vymezenými nařízením Evropské Unie č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb. – o zpracování osobních údajů. Mohou být přebírána osobní data : jméno, příjmení, rok narození, anamnéza, další pro výzkum nezbytné identifikátory osob. Všechna převzatá data budou bezpečně uchována v zaheslovaném počítači v uzamčeném prostoru. Tato data budou anonymizována (smazána) či pseudonymizována (nahrazena jiným jménem) co nejdříve to bude možné, nejpozději do 1 týdne po jejich převzetí. Řešitel(ka) rozumí, že text je anonymizován, neobsahuje-li jakékoli informace, které jednotlivě či ve svém souhrnu mohou vést k identifikaci konkrétní osoby a bude dbát na to, aby jednotlivé osoby nebyly rozpoznatelné v textu práce. Veškerá data budou publikována v anonymní či pseudonymizované podobě. Jméno a příjmení pacienta nebude nikdy publikováno. Název klinického zařízení a jméno a příjmení supervizora může být publikováno, pokud nebude klinickým zařízením určeno jinak. Přesná data hos pitalizace nebudou uváděna. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.	<input checked="" type="radio"/> ANO - NE
Kazuistika se bude věnovat sběru běžných informací (tj. nebude zjišťovat citlivé informace o rasovém či etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby, přesné informace o financích atp.). Vzhledem k zaměření práce je možné přebírat informace o zdravotním stavu pacientů. Řešitel(ka) si je vědom(a), že se jedná o citlivé informace a bude dbát na to, aby tyto informace byly zvláště pečlivě anonymizovány/pseudonymizovány, aby nevedly k identifikaci pacientů.	<input checked="" type="radio"/> ANO - NE
Mohou být pořízeny fotografie pacientů. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie. Anonymizace bude provedena začerněním/rozmazáním obličejů či částí těla a znaků, které by mohly vést k identifikaci je dince. Neanonymizované fotografie budou uloženy v zaheslovaném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít pouze řešitel(ka) a vedoucí práce a budou do 1 dne po pořízení anonymizovány, nebo smazány.	<input checked="" type="radio"/> ANO - NE
Mohou být pořízovány videozáznamy pacientů. Neanonymizované videozáznamy budou bezpečně uloženy v zaheslovaném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít pouze hlavní řešitel(ka) a vedoucí práce. Neanonymizované videozáznamy budou do 1 týdne po pořízení smazány. Publikovány budou pouze anonymizované videozáznamy. Při pořizování nebudou natáčeny osoby, které nejsou součástí výzkumu.	<input checked="" type="radio"/> ANO - NE
Řešitel(ka) ani vedoucí není v rámci výzkumu ve střetu zájmů – výzkum jim nepřináší žádný benefit, oba jsou ve výzkumu nestranní a jejich vztah k získaným datům je neutrální (tzn. nejsou zaujatí ve prospěch určitého výsledku). Mají-li vztah k respondentům či klinickému zařízení, tak tato skutečnost	<input checked="" type="radio"/> ANO - NE

způsobem.	
<p>Informovaný souhlas (IS) bude vytvořen podle Předlohy 1 a před použitím bude schválen vedoucí(m) práce před zahájením sběru dat. Obojí - žádost a IS - bude vyhotoveno ve 2 originálech: 1 x bude podepsaná žádost uschována u vedoucí(ho) práce v uzamčeném prostoru, spolu s podepsaným IS; a 1 x bude podepsaná žádost spolu s odsouhlaseným textem IS (bez jmen, příjmení a podpisů, tj. pouze schválený text) přiložena jako Příloha 1 do bakalářské práce. 1 podepsaný IS obdrží pacient(ka).</p>	<input checked="" type="radio"/> ANO - <input type="radio"/> NE

Podpis řešitele(ky):  Vyjádření vedoucí(ho) práce: 11 x ANO = není třeba podat žádost EK

Podpis vedoucí(ho) práce/katedry: 

4.5 Informed consent

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Vážená paní, vážený pane,

v souladu se Všeobecnou deklarací lidských práv, nařízením Evropské Unie č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb. – o zpracování osobních údajů a dalšími obecně závaznými právními předpisy (jakož jsou zejména Helsinská deklarace, přijatá 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 ve znění pozdějších změn (Fortaleza, Brazílie, 2013); Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zejména ustanovení § 28 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb.) a Úmluva o lidských právech a biomedicíně č. 96/2001, jsou-li aplikovatelné), Vás žádám o souhlas s prezentováním a uveřejněním výsledků vyšetření a průběhu terapie prováděné v rámci praxe (uveďte, na kterém pracovišti), kde Vás příslušně kvalifikovaná osoba seznámila s Vaším vyšetřením a následnou terapií. Výsledky Vašeho vyšetření, průběh Vaší terapie, případně anonymizované relevantní informace Vaší anamnézy budou publikovány v rámci bakalářské práce na UK FTVS, s názvem (napište název práce)

Cílem této bakalářské práce je

Získané údaje, průběh a výsledky terapie, případně fotodokumentace či video, budou uveřejněny v bakalářské práci v anonymizované či pseudonymizované podobě. Osobní data nebudou zveřejněna a budou uchována v anonymní podobě, nebo smazána nejdéle do 1 týdne po jejich převzetí. Budou-li pořízeny fotografie, budou anonymizovány do 1 dne po pořízení; bude-li pořízen videozáznam, bude anonymizován do 1 týdne po pořízení. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Jméno a příjmení řešitele

Podpis:.....

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení¹

Podpis:.....

Prohlašuji a svým níže uvedeným vlastnoručním podpisem potvrzuji, že dobrovolně souhlasím s prezentováním a uveřejněním výsledků vyšetření a průběhu terapie ve výše uvedené bakalářské práci, a že mi osoba, která provedla poučení, osobně vše podrobně vysvětlila, a že jsem měl(a) možnost si řádně a v dostatečném čase zvážit všechny relevantní informace, zeptat se na vše podstatné a že jsem dostal(a) jasné a srozumitelné odpovědi na své dotazy. Byl(a) jsem poučen(a) o právu odmítnout prezentování a uveřejnění výsledků vyšetření a průběhu terapie v bakalářské práci nebo svůj souhlas kdykoli odvolat bez represí, a to písemně zasláním Etické komisi UK FTVS, která bude následně informovat řešitele. Dále potvrzuji, že mi byl předán jeden originál vyhotovení tohoto informovaného souhlasu.

Místo, datum

Jméno a příjmení pacienta(ky) Podpis pacienta(ky):

.....